

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT



### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

REC'D 19 OCT 2005

WIPO

PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts PC 04 246 K	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/005993	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 03.06.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 07.06.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK B01J2/16, A61K31/7048		
Anmelder GLATT GMBH et al.		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 4 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enhalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags  12.11.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  18.10.2005	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Uhl, M Tel. +49 89 2399-  	

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2004/005993

---

## Feld Nr. I Grundlage des Berichts

---

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
  - ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
    - ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
    - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
    - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile\*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf *(Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt)*:

### Beschreibung, Seiten

1-20 in der ursprünglich eingereichten Fassung

### Ansprüche, Nr.

1-20 in der ursprünglich eingereichten Fassung

### Zeichnungen, Blätter

1/1 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
  - ☐ Beschreibung: Seite
  - ☐ Ansprüche: Nr.
  - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
  - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
  - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
  - ☐ Beschreibung: Seite
  - ☐ Ansprüche: Nr.
  - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
  - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
  - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

\* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2004/005993

---

## Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

---

- |                                |  |
|--------------------------------|--|
| 1. Feststellung                |  |
| Neuheit (N)                    | Ja: Ansprüche 1-20<br>Nein: Ansprüche                      |
| Erfinderische Tätigkeit (IS)   | Ja: Ansprüche 11-14,16,18-20<br>Nein: Ansprüche 1-10,15,17 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche 1-20<br>Nein: Ansprüche:                     |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

Der Gegenstand aller Ansprüche 1-20 ist im Lichte der im internationalen Recherchenbericht genannten Dokumente neu über den Stand der Technik (Art. 33(2) PCT).

Aufgabe der vorliegenden Erfindung scheint zu sein, ein alternatives Verfahren zur Herstellung von Mikropellets zur Verfügung zu stellen. Im Lichte des Standes der Technik scheint dieses Verfahren aber nicht erfinderisch zu sein da die Sprühgranulation neben anderen Granulationsmethoden durchaus für schwerlösliche Wirkstoffe bekannt ist genauso wie die Vorbereitung zur Granulation als festes Dispersion mikronisierter Teilchen. Auch die Mengenverhältnisse decken den normal für funktionelle Hilfsstoffe und Wirkstoff gewählten Bereich ab. Die Liste an Lösevermittlern in Anspruch 4 ist nicht limitierend, da durch das Wort "insbesondere" eingeleitet. Die bevorzugten Makrolid Antibiotika der vorliegenden Anmeldung sind unter den schwerlöslichen Wirkstoffen des Standes Technik explizit erwähnt. (siehe D1:EP1027887 Absätze 18,20,23, 43,45 und 73; D2:WO02/089773, S.16/17, Beispiele C und D). Das Verfahren wie in den Ansprüchen 1-10 beansprucht und die dadurch erreichbaren Mikropellets bzw. pharmazeutischen Zubereitungsformen wie in den Ansprüchen 15 und 17 beansprucht erscheinen im Lichte der D1 und D2 als nicht erfinderisch (Art.33(3) PCT).

Das Verfahren wie in den Ansprüchen 11-14 und die Produkte wie in Anspruch 18-20 beansprucht ist mit einer erfinderischen Tätigkeit verbunden, weil die so eingeschränkten Verfahren bzw. die damit hergestellten Produkte aus dem Stand der Technik nicht naheliegen.

Ausdrücke in Klammern innerhalb von Ansprüchen können zu mangelnder Klarheit führen, da nicht erkennbar ist ob ihr Inhalt für den Gegenstand des Anspruchs im Hinblick auf die Neuheit einschränkend wirkt oder nicht (Ansprüche 8,15 und 16; Art.6 PCT).